

Consultas Realizadas

Licitación 451397 - LPN N° 112/2024 "ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE".

Consulta 1 - ITEMS - PBC

Consulta	Fecha de Consulta	26-08-2024
Los items cargados en el SICP no coinciden con lo establecido en el PBC. Desde el ITEM 3 al ITEM 8. Solicitamos a la convocante corregir dicha situación.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	24-10-2024
Ajustarse a la última versión del PBC.-		

Consulta 2 - ITEM 3- Factor de coagulación VIII recombinante

Consulta	Fecha de Consulta	29-08-2024
El PBC cita cuanto sigue: Frascos conteniendo Factor de coagulación VIII de 500 UI de origen recombinante de cuarta generación, como polvo estéril y apirógeno para infusión intravenosa, conteniendo solución de reconstitución para el tratamiento de la Hemofilia A. Con baja inmunogenicidad incidencia de inhibidores totales no superior al 30 % con documentación respaldatoria Con lo que respecta a este último "Con baja inmunogenicidad incidencia de inhibidores totales no superior al 30 % con documentación respaldatoria". Solicitamos a la convocante modificarlo y acuerdo a lo ya requerido en un proceso anterior (LPN N° 25-23 ID 421679) quedando de la siguiente manera: "Frascos conteniendo Factor de coagulación VIII de 500 UI de origen recombinante de cuarta generación, como polvo estéril y apirógeno para infusión intravenosa, conteniendo solución de reconstitución para el tratamiento de la Hemofilia A. Con baja inmunogenicidad exigida, se requiere una incidencia de inhibidores totales no superior al 30 % con estudios clínicos publicados en revistas científicas indexadas." La importancia de avalar la baja incidencia de inhibidores a través de estudios clínicos publicados radica en que, son estos documentos los que avalan que el producto ofertado cuenta con las garantías de seguridad y eficacia en el tratamiento de la hemofilia A, recordemos que los inhibidores son anticuerpos que neutralizan los concentrados de factor de coagulación y representan la complicación mas grave de la enfermedad. Reiteramos que de nada sirve solicitar la acreditación de la baja inmunogenicidad del producto ofertado si estos no se encuentran sustentados en estudio científico sino solo en documentaciones que no pueden ser certificadas por la comunidad científica.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	24-10-2024
Ajustarse a la última versión del PBC.-		

Consulta 3 - ITEM 4- Factor de coagulación VIII recombinante

Consulta	Fecha de Consulta	29-08-2024
El PBC cita cuanto sigue: Frascos conteniendo Factor de coagulación VIII de 1000 UI de origen recombinante de cuarta generación, como polvo estéril y apirógeno para infusión intravenosa, conteniendo solución de reconstitución para el tratamiento de la Hemofilia A. Con baja inmunogenicidad incidencia de inhibidores totales no superior al 30 % con documentación respaldatoria. Con lo que respecta a este último “Con baja inmunogenicidad incidencia de inhibidores totales no superior al 30 % con documentación respaldatoria”. Solicitamos a la convocante modificarlo y acuerdo a lo ya requerido en un proceso anterior (LPN Nº 25-23 ID 421679) quedando de la siguiente manera: “Frascos conteniendo Factor de coagulación VIII de 1000 UI de origen recombinante de cuarta generación, como polvo estéril y apirógeno para infusión intravenosa, conteniendo solución de reconstitución para el tratamiento de la Hemofilia A. Con baja inmunogenicidad exigida, se requiere una incidencia de inhibidores totales no superior al 30 % con estudios clínicos publicados en revistas científicas indexadas.” La importancia de avalar la baja incidencia de inhibidores a través de estudios clínicos publicados radica en que, son estos documentos los que avalan que el producto ofertado cuenta con las garantías de seguridad y eficacia en el tratamiento de la hemofilia A, recordemos que los inhibidores son anticuerpos que neutralizan los concentrados de factor de coagulación y representan la complicación mas grave de la enfermedad. Reiteramos que de nada sirve solicitar la acreditación de la baja inmunogenicidad del producto ofertado si estos no se encuentran sustentados en estudios científicos sino solo en documentaciones que no pueden ser certificadas por la comunidad científica.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	24-10-2024
Ajustarse a la última versión del PBC.-		

Consulta 4 - ITEM 7- Factor VIII Plasmático liofilizado

Consulta	Fecha de Consulta	29-08-2024
Frascos de 1000 UI, conteniendo Factor de coagulación VIII de origen plasmático humano liofilizado con inactivación viral, conteniendo solución de reconstitución para tratamiento de la Hemofilia. Se requiere documentos de trazabilidad de todas las unidades entregadas hasta la materia prima mediante certificado de materia prima y certificado de calidad del producto del lote a ser entregado. La oferta debe contener estudios de baja inmunogenicidad e inactivación viral con la documentación respaldatoria. Con lo que respecta al siguiente punto: “Se requiere documentos de trazabilidad de todas las unidades entregadas hasta la materia prima mediante certificado de materia prima y certificado de calidad del producto del lote a ser entregado”. Solicitamos a la convocante la exclusión de dicho requisito de las EETT puesto que: 1) Esa información es obtenida a partir de los Certificados de Análisis de Calidad de Origen (COA) que se acompaña a cada lote elaborado y 2) Estos productos son fabricados en el extranjero por lo tanto resulta irrazonable exigir la presentación de estos documentos cuando que la adjudicación y la obligación en la entrega de los productos no se ha dado.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	24-10-2024
Ajustarse a la última versión del PBC.-		

Consulta 5 - ITEM 7- Factor VIII Plasmático liofilizado

Consulta	Fecha de Consulta	29-08-2024
En cuanto al requisito: Se requiere documentos de trazabilidad de todas las unidades entregadas hasta la materia prima mediante certificado de materia prima y certificado de calidad del producto del lote a ser entregado”, al respecto se consulta a la convocante. Solicitamos a la convocante que la misma sea excluida de apartado de EETT e incluidas en el apartado de plan de entrega y los documentos que se deben acompañar a cada partida entregada a los parques sanitarios.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	24-10-2024
Ajustarse a la última versión del PBC.-		

Consulta 6 - ITEM 7- Factor VIII Plasmático liofilizado

Consulta	Fecha de Consulta	29-08-2024
Para el Factor VIII plasmático se requiere la presentación de documentos de trazabilidad de todas las unidades entregadas hasta la materia prima mediante certificado de materia prima y certificado de calidad del producto del lote a ser entregado", al respecto se consulta a la convocante. ¿Cuál es el fin que persigue al solicitar dicha documentación? Cuando que ya es exigencia la presentación de estudios que demuestran que los productos ofertados cuentan con doble proceso de inactivación/remoción viral.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-10-2024
Ajustarse a la última versión del PBC.-		

Consulta 7 - ITEMS SOLICITADOS

Consulta	Fecha de Consulta	29-08-2024
Solicitamos a la convocante verificar los datos subidos en el SICP, puesto que no coinciden con lo solicitado en el PBC y esto podría generar confusiones al momento de la presentación de la oferta.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-10-2024
Ajustarse a la última versión del PBC.-		

Consulta 8 - PRECIO REFERENCIAL ITEM 3- Factor de coagulacion VIII recombinante

Consulta	Fecha de Consulta	29-08-2024
Solicitamos a la convocante modificar el precio referencial del ítem 3 a 4.800.000 gs, esto en atención que se encuentra por debajo del precio del mercado y teniendo en cuenta la última adjudicación de vuestra institución en la LPN 25-23 ID 421679		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-10-2024
Ajustarse al Dictamen de Precios DOC 103/2024.-		

Consulta 9 - PRECIO REFERENCIAL ITEM 6- Factor IX plasmatico

Consulta	Fecha de Consulta	29-08-2024
Solicitamos a la convocante modificar el precio referencial del ítem 6 a 7.767.669 gs, esto en atención que se encuentra por debajo del precio del mercado y teniendo en cuenta la última adjudicación de vuestra institución en la LPN 25-23 ID 421679		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-10-2024
Ajustarse al Dictamen de Precios DOC 103/2024.-		

Consulta 10 - Especificaciones Técnicas - ÍTEMS 3 y 4 - Factor de coagulación VIII recombinante

Consulta	Fecha de Consulta	29-08-2024
En las especificaciones técnicas se requiere lo siguiente: “Con baja inmunogenicidad incidencia de inhibidores totales no superior al 30 % con documentación respaldatoria.” Al respecto, solicitamos a la Convocante establecer claramente a que población se refiere al requerir este porcentaje de incidencia de inhibidores totales. ¿Esta incidencia es requerida para pacientes previamente tratados o para pacientes sin tratamiento previo? Esta consulta la realizamos considerando que no existe evidencia científica, que establezca un riesgo similar entre ambas poblaciones. Es necesario considerar que los pacientes sin tratamiento previo son quienes presentan desde el punto de vista inmunogénico, una mayor predisposición al desarrollo de inhibidores. Por esta razón se debe realizar la aclaración sobre qué grupo de pacientes desea la Convocante el estudio, ya que existe un número considerablemente mayor de pacientes previamente tratados, que no representan el mismo riesgo inmunogénico que los pacientes sin tratamiento previo, y por tanto, a la población mayor se le analizaría bajo un criterio que correspondería solamente a pacientes sin tratamiento previo.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-10-2024
Ajustarse a la última versión del PBC.-		

Consulta 11 - EETT - ITEMS 3 Y 4

Consulta	Fecha de Consulta	29-08-2024
En el PBC se requiere lo siguiente: “Con baja inmunogenicidad incidencia de inhibidores totales no superior al 30 % con documentación respaldatoria.” Solicitamos aclarar en base a que criterios se establece que la incidencia de inhibidores totales no debe ser superior al 30%. Considerando que existen estudios clínicos que arrojan una aceptación de hasta el 50% de incidencia. Solicitamos tengan a bien considerar estos estudios y aumentar la incidencia a al menos 45%. Esto en base a los diferentes estudios publicados y de manera a establecer criterios que eviten favorecer indebidamente a un oferente en particular.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-10-2024
Ajustarse a la última versión del PBC.-		

Consulta 12 - EETT ITEMS 3 Y 4

Consulta	Fecha de Consulta	29-08-2024
Cuando requieren que el producto cuente con baja inmunogenicidad incidencia de inhibidores totales no superior al 30 % con documentación respaldatoria. Se consulta si esto se refiere a la población tratada en general o a la población ya tratada previamente con el factor VIII.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-10-2024
Ajustarse a la última versión del PBC.-		

Consulta 13 - ÍTEM 7. FACTOR VIII PLASMATICO LIOFILIZADO

Consulta	Fecha de Consulta	29-08-2024
En las especificaciones técnicas se establece lo siguiente: "Se requiere documentos de trazabilidad de todas las unidades entregadas hasta la materia prima mediante certificado de materia prima y certificado de calidad del producto del lote a ser entregado" Al respecto, entendemos que este criterio es para la entrega de los productos y no corresponde a las especificaciones técnicas. Favor confirmar este entendimiento.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-10-2024
Ajustarse a la última versión del PBC.-		

Consulta 14 - LISTA DE PRECIO - ESPECIFICACIONES DEL PLIEGO

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2024
Existe una diferencia sustancial entre los bienes requeridos en el Pliego y los determinados en la lista de precios. Los Items 3, 4, 5, 6 y 8 son designados con un numero de factor y en la lista de precios estan con otro numero de factor. Favor modificar. Verificar tambien la especificación de los Items		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-10-2024
Ajustarse a la última versión del PBC.-		

Consulta 15 - SUMINISTROS REQUERIDOS Y EETT

Consulta	Fecha de Consulta	02-09-2024
Solicitamos a la Convocante verificar el listado de Suministros requeridos en el PBC y los requeridos en el Portal de Contrataciones Públicas, ya que existe una discrepancia entre las numeraciones asignadas a los ítems, por lo cual tampoco los precios corresponden. Se solicita que dicha discrepancia sea subsanada a modo de evitar confusiones en los potenciales oferentes.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	24-10-2024
Ajustarse a la última versión del PBC.-		